

⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A) 昭63-214264

⑬ Int.Cl.⁴ 識別記号 庁内整理番号 ⑭ 公開 昭和63年(1988)9月6日
 A 61 M 25/00 4 1 0 F-6859-4C
 4 0 9 6859-4C
 4 1 0 H-6859-4C 審査請求 未請求 発明の数 5 (全18頁)

⑮ 発明の名称 前立腺肥大治療のための方法および装置

⑯ 特 願 昭62-310774

⑰ 出 願 昭62(1987)12月8日

優先権主張 ⑱ 1986年12月9日⑲ 米国(US)⑳ 939,754

㉑ 1987年11月20日㉒ 米国(US)㉓ 120,981

㉔ 発 明 者 ロバート・エフ・ロウ アメリカ合衆国、カリフォルニア州、ラグーナ・ニゲル
 ゼンブラス ティー・ヒルズ・プレイス、24161

㉕ 出 願 人 アドバンスト・サージ アメリカ合衆国、カリフォルニア州、サン・クレメント
 カル・インターヴェン カル・ネゴシオ、920・エイ
 ション・インコーポレ
 ーテッド

㉖ 代 理 人 弁理士 深見 久郎 外2名

明 細 書

1. 発明の名称

前立腺肥大治療のための方法および装置

2. 特許請求の範囲

(1) 前立腺肥大の症状を緩和するための装置であって、

そこを通る少なくとも1つの管腔を含みかつステントを受けるための環状の覆みをそこに有する軸方向に長手のカテーテルシャフトと、

前記覆み内で前記シャフトに設けられかつ前記管腔と連通する拡張可能なバルーンと、

前記バルーンについて同軸に配置されかつ前記覆み内に隠えられた若しくは設けられた、放射状に外側に変形可能かつ拡張可能な管状のステントとを含み、前記ステントは軸方向端部の各々に開口部とそれを通る中央管腔を有し、前記ステントは前記バルーンからの圧力に responding して予め選択された形状まで変形によって放射状に拡張可能であり、ステントの外側の直径はその拡張されない状態で近接したカテーテルシャフトの外側の直径

よりも実質的に大きくない、装置。

(2) その拡張された状態において前記バルーンが非円筒形の形状である、特許請求の範囲第1項に記載の装置。

(3) 前記バルーンはその拡張された状態でその軸方向端部においてその中央領域よりも小さい断面積を有する、特許請求の範囲第1項に記載の装置。

(4) 前記カテーテルはさらにそこを通るガイドワイヤを受けるための管腔を含む、特許請求の範囲第1項に記載の装置。

(5) 前記バルーンの軸方向の位置に関連する、少なくとも1つの放射線不透過のマーカをさらに含む、特許請求の範囲第1項に記載の装置。

(6) 前記バルーンが非円形の断面を有する形状にかつその軸方向長さに沿って凸状の輪郭を有するように拡張する、特許請求の範囲第1項に記載の装置。

(7) 前記ステント上に、生物学的に適合する本質的に滑らかな被覆をさらに含む、特許請求

の範囲第1項に記載の装置。

(8) 前記瘤から離れたカテーテルシャフトが、前記ステントの内側の直径よりも大きくない直径を有する内部シャフトを含み、前記バルーンの末梢端部は前記内部シャフトに接着されており、さらに

前記バルーンの前記接着された末梢端部を越えて前記内部シャフトに接続された外部シャフトを含み、前記外部シャフトは少なくとも前記ステントの外側の直径と同じだけ大きい直径を有する、特許請求の範囲第1項に記載の装置。

(9) 長手の円筒形の拡張可能なステントであって、

第1の端部と、

第2の端部と、

前記第1の端部から前記第2の端部に延びる複数個の長手部材と、

近接した部材を相互接続する複数個の接続点を含み、前記接続点は、前記第1の端部から前記第2の端部に進むと各部材が交互にその他方の側

- 3 -

(12) 各部材は各部材の長さに沿って配置された少なくとも4個の接続点で近接した部材に接続され、前記接続点は前記第1の端部と前記第2の端部に位置づけられた端部接続点と、前記端部接続点に近接した第2の接続点と、前記第2の接続点間の内部接続点とを含み、前記部材の断面はそれらが前記第2の接続点で接続されるときには前記第2の接続点の端部側において前記第2の接続点の内部側よりも大きい、特許請求の範囲第9項または第10項に記載のステント。

(13) 前記部材は非矩形であって断面が丸い、特許請求の範囲第9項に記載のステント。

(14) その末梢端部の瘤に位置づけられた拡大可能なバルーンを有するカテーテルの製造方法であって、内部シャフトと前記内部シャフトと同中心の外部シャフトとを含むカテーテルを準備する段階を含み、前記外部シャフトは前記内部シャフトの外側の直径よりも大きい外側の直径を有し、前記外部シャフトは前記カテーテルの末梢端部の近くで終端となりかつ内部シャフトは前記

の部材と接続されるように前記近接した部材の長さに沿って配置され、各前記部材の断面は不均一であり、各部材の長さに沿った少なくとも1つの接続点について前記部材の断面は前記一接続点に近接しているところでは前記一接続点から離れた点よりも大きい、ステント。

(10) 長手の円筒形の拡張可能なステントであって、

第1の端部と、

第2の端部と、

丸い非矩形の断面を有し前記第1の端部から前記第2の端部に延びる複数個の長手部材と、

近接した部材を相互接続する複数個の接続点を含み、前記長手部材と前記接続点とは材料の単一のピースから一体に形成され、かつ前記ステントは一般に滑らかな外側の輪郭を呈する、ステント。

(11) 前記部材は一般に互いに平行である、特許請求の範囲第9項または第10項に記載のステント。

- 4 -

外部シャフトの末梢端部から離れて延び、

前記カテーテルに膨らませることのできるバルーンを装着してバルーンが前記内部シャフトの外側の部分を外側の部分にかかりかつ前記バルーンの末梢端部が前記内部シャフトに接着されかつ前記内部シャフトの最も末梢の部分が前記バルーンに離れて延びるようにする段階と、

拡大可能な管状のステントを前記バルーン上に置く段階と、

前記ステントを前記バルーン上に保持するために前記内部シャフトの前記最も末梢の部分上にエンドピースを装着する段階とを含み、前記エンドピースは少なくとも前記ステントの外側の直径と同じだけ大きい外側の直径を有する、方法。

(15) 前記エンドピースの外側の直径が前記外部シャフトの直径と実質的に同じである、特許請求の範囲第14項に記載の方法。

(16) 前記バルーン上に前記ステントを置くに先立って前記バルーンをテストするために前記バルーンを膨らませる段階をさらに含む、特許

- 6 -

- 5 -

請求の範囲第 15 項に記載の方法。

(17) 前記ステントが特許請求の範囲第9項ないし第13項のいずれか1つとして規定される、特許請求の範囲第1項に記載の装置。

(18) 弱もって位置づけられかつ拡大されたステントを身体の骨から除去するための装置であって、

内部管腔を有する外側の鞘と、

軸方向に移動可能で前記管腔の末梢端部から外側に軸方向に延びかつ放射状に延びて注入され放射状に拡大されたステントの端部をつかむ、前記管腔内の第1の篩着層と、

装着装置と装着されたステントとを前記管腔内に放射状に引込めかつ軸方向に引くための手段とを含み、装着装置の軸方向を管腔に引く軸方向の動きがステントを放射状に圧縮しそれによってステントが管腔内に完全に引込められる、装置。

(19) 装着装置は少なくとも3個の、ステントをつかむための放射状に突出する部材を含む、特許請求の範囲第18項に記載の装置。

3. 発明の詳細な説明

前立腺肥大（良性）の外科的治療は多年にわたり手術室での決まりきった手法であった。外科的治療の方法は開放性の前立腺切開術であって、それによって拡大した前立腺を露出するために切開がなされ、肥大した組織は直接目で見ながら除去される。最近用いられることが多くなってきている別の方法は、経尿道の切除である。この手法では、切除用内視鏡と呼ばれる機器が尿道の外側の開口部に置かれ、電気外科ループが用いられて前立腺部分の尿道から前立腺の部分の内視鏡で見ながら切取る。前立腺外科の興味ある歴史的概説のためには、フランク・ハインマン M. D. (Frank H. Inman M. D.) によって編集された「良性の前立腺肥大」(“Benign Prostatic Hypertrophy”) および特にジェフリー・ディー・チソルム M. D. (Geoffrey D. Chisholm M. D.) による「前立腺切開術の過去および現在」(“Prostatectomy, Past and Present”) が参考になる。

- 8 -

- 7 -

resent")と題された章を参照されたい。

経尿道の切除の技術は開放性の前立腺切開に比較して患者に多くの利点を提供する。この技術を用いて、熟練した泌尿器科専門医はより少ない不快さと、より短い入院と、より低い死亡率および罹病率とで肥大した前立腺を除去することができる。1985年に合衆国では33万3千人以上の患者がこの手法を受け、その平均の入院の長さは6日であった。

経尿道切除の広く普及した応用から結果とし生じる患者のケアの重大な改善にもかかわらず、依然として前立腺疾患の症状を治療する、より侵襲的でない方法が必要とされている。不能、失禁、出血、感染、残余の尿道閉塞、尿道狭窄および逆行射精を含む様々な合併症が、経尿道切除に就いて患者に悪影響を与えるかもしれない。これらの合併症の発生を減じることまたはなくする、そして病院への滞在を減じまたその結果生じる費用を減じようとするより侵襲的でない手法は大いに価値があるだろう。

前立腺疾患の激しい尿の貯留症候を和らげるのに最も早く応用された方法の1つは、外側の尿道の開口部を通して膀胱にカテーテルを設置し、それによって膀胱からカテーテルの管腔によって尿の流出を可能にすることであった。この尿のカテーテルは典型的にその先端にバルーンを用い、これは膨らまされたときに、カテーテルが身体から排除されるのを防ぐ。この方法は尿の流出を達成するには効果があるが、感染、性的活動の支障およびカテーテルの維持と交換の問題のために、長期的な治療としては一般に受け入れられない。

前立腺の尿道の機械的な影響のために、拡張ブ
 ジーおよびソンドを用いることが前立腺肥大の治
 療において用いられたが、成功していない。前立
 腺の繊維性組織は膨張の後跳ね返り、結果として
 尿道狭窄の一時的な軽減をもたらすのみである。
 動脈閉塞の経皮経管血管形成における同様の態
 様でバルーンの影響の応用を含む前立腺疾患の治
 療の方法が、『放射線学』(Radiology)
 の1984年9月発行のものの655頁に「前立

腺肥大、放射線学的介入」(“Prostatic Hyperplasia: Radiological Intervention”)と題された、エイチ ヨアキム バーレン M. D. (H. Joachim Burhenne, M. D.) 等による記事において提案されている。前立腺肥大のこの方法は、尿の貯留の短期の軽減しか期待できない、なぜなら繊維質のかつ弾性の肥大した前立腺は、比較的短い期間で前立腺尿道の狭窄の再発を引き起こすであろうからである。また、血管形成技術において、バルマス (Palmas) 等は犬の様々な大動脈への拡張可能な内的プロテーゼの経皮的な鞘の付いた挿入を、『放射線学』の1985年7月号、73頁において「拡張可能な管内の移植、予備的研究」(“Expandable Intraluminal Graft: A Preliminary Study”)という記事で説明している。

前立腺肥大の症状の永続的な緩和を達成するのに拡張手段が失敗しているのと対照的に、ブジー、

- 11 -

拡大した、繊維質のかつ弾性の組織の疾患である。狭窄の原因が、その弾性組織構造と大容積のために一時的な収縮の後跳ね返る傾向のある、肥大した前立腺によって及ぼされる圧力であるので、尿道壁の変形は狭窄の緩和に永続的な効果をもたらさないだろう。

効果的にするためには、前立腺拡大の方法は尿道管腔の開存性を維持する手段を組み入れることが重要である。このような手段なしには、患者は尿の流出を維持するために、周期的に繰返される手法を受けなければならない。

発明の概要

この発明は前立腺肥大の尿道狭窄症状を緩和するためのカテーテルおよびステントを提供し、これは使用において、入院をわずかに必要とするかまたは全く必要とせず、また経尿道切除および他の外科的技術に関連する悪影響を伴わない。加えて、この発明はこの発明のカテーテルを製造する方法を提供する。

したがって、以下のものを含む前立腺肥大の症

- 13 -

ゾンデおよびバルーンの拡大の使用は尿道狭窄および非前立腺の尿道狭窄の治療においてはほとほとどの成功を修めている。たとえば、ジャーナル オブ ユーロロジー (Journal of Urology) の1985年4月号に発表されたジェイ ディー ゴージ (J. D. Giesy) 等の「同軸のバルーン尿道拡張器を介した自己間欠的な拡張プログラム」(“Self Intermittent Dilatation Program via Coaxial Balloon Urethral Dilator”)と題された要約を参照されたい。前立腺部分の尿道において、対照的に拡張によって成功が達成されないことは、疾患の異なる病因の機能のためであると信じられている。前立腺領域の外側の尿道における狭窄は、一般に尿道の壁および内層の病理によるものである。これらの狭窄においては、尿道壁の拡大は尿道壁および内層の変形を通して尿道管腔の拡大を引き起こす。対照的に、前立腺肥大から結果として生じる尿道狭窄は、前立腺の

- 12 -

状を緩和するための装置が提供される、すなわちそこを通る少なくとも1つの管腔を含みかつステントを受けるための環状の窪みを有するカテーテルシャフトと、その窪み内でシャフトに装着されたかつ管腔と通じた拡張可能なバルーンと、バルーンと同軸に配置されかつ窪みに収められた、着脱可能に設けられ、放射状に外側に変形可能な拡張可能な管状のステントとを含み、ここでステントはその各々の軸方向の端部の開口と、それを通る中央の管腔とを有し、ここでステントはバルーンからの圧力に応じて変形によって予め選択された形状まで放射状に拡張可能であり、ステントの外側の直径は、その拡張されない状態において、近接したカテーテルシャフトの外側の直径よりも実質的に大きくない。

この発明の別な局面に従えば、以下のものを含む前立腺肥大の症状を緩和するための装置が提供される、すなわちそこを通る少なくとも1つの管腔を有しかつその一方の端部の近くに周囲を取り巻く窪みを有する軸方向に長手のカテーテルシャ

- 14 -

フトと、その座みにおいてシャフトに設置されかつ管腔と通じた拡張可能なバルーンと、バルーンと同軸に配置された、容易可能に放けられ放射状に外側に拡張可能な管状のステントとを含み、ステントは各端部に開口と、そこを通る中央の管腔とを有し、ここでステントはバルーンからの圧力に応じて、その変形によって予め選択された形状まで放射状に拡張可能であり、またここでステントの外側の直径は、その拡大されない状態において、近接したカテーテルの外側の直径よりも実質的に大きくない。

この発明の好ましい実施例では、バルーンはその拡張された状態で非円筒形の形状を有する。別の実施例では、バルーンはその拡張された状態でその軸方向長さに沿って非円形の横断面を有し、たとえばその軸方向の端部においてはその中央領域よりも小さい断面積を有する。加えて、ステントの拡張された断面積は好ましくは肥大した前立腺の放射状の内側への圧力に耐えるのに十分であり、かつステントはその拡張された状態で、この

- 15 -

近接しかつ前記座みの末端端部を規定する環状のピースを含む。エンドピースはステントの外側の直径と同じ大きさの外側の直径を有し、かつステントをカテーテルの拡張可能な部分付近に保つように、柔軟な弾性の材料で作られている。エンドピースは拡張可能領域の末端端部が内部シャフトにつなげられた後で内部シャフトに設置してもよい。これは製造者が拡張可能領域を、その付近にステントを用いずにテストし、それからステントをそこに置き、エンドピースを装着することによってそれを座みに固定することを可能にする。

この発明の別の局面に従えば、カテーテルがそこにバルーンが位置づけられそのバルーンにわたって環状のステントが備わる座みを有するところで、座みのカテーテル末端の部分はステントの内側の直径より大きくない直径を有する内部シャフトを含み、ここでバルーンの末端端部は内部シャフトに接合されており、外側のシャフトは接合されたバルーンの末端端部で内部シャフトに接合されており、外部シャフトはステントの外側の直径

- 17 -

ような圧力にもかかわらず固定したジオメトリを有する。

別の好ましい実施例では、カテーテルはさらに操縦可能なガイドワイヤをそれを通して受けるための管腔を有する。カテーテルはまたバルーンの軸方向の位置に関連して少なくとも1つの放射線不透過性のマーカを含んでよく、また非円形の断面を有する形状に拡張し、かつその軸方向長さに沿って凸形の外形を有するバルーンを有してもよい。

さらに別の好ましい実施例では、ステント上にシリコンラバー等の、生物に適合する、本質的に滑らかな被覆がある。

好ましくは、カテーテルの末端端部は潰れた管腔に、その内層を傷つけることが最も少ないように挿入し、かつ通り抜けることを容易にするような形状の、柔軟な弾性材料を含む。より好ましくは、環状の座みの末端のかつそれに近接したカテーテルの末端端部は、環状の座み内にカテーテルの直径とほぼ同じ直径の内部のシャフトを含み、かつその内部のシャフトの頂部上に、前記ステントに

- 16 -

よりも大きな直径を有する。

この発明のさらに別の局面は、用いられるプロテーゼの材料の量を最小にし、かつステントの強度を最大にするために、非均一な断面積の相互接続された長手の部材で作られたステントを提供する。一実施例では、接続点間の1点での長手部材の断面はこれらの接続点に近接した点でのそれより小さい。加えて、軸方向端部の接続点（終端の接続点）に近接した接続点の近くの点では、より大きな断面が与えられてもよい。加えて、長手部材はカテーテルの拡張可能領域を傷つけたりまたは尿道の内層を損なう可能性を減じるために、丸い断面を有してもよい。

ステントのさらに別の実施例に従えば、以下のものを含む長手の円筒形の拡張可能なステントが提供される、すなわち第1の端部と、第2の端部と、第1の端部から第2の端部へ延びる、丸い非矩形の断面部を有する複数の長手部材と、近接した部材を相互に接続する複数の接続点を含み、ここで長手部材と接続点とは材料の単一のピース

- 18 -

から一体的に形成され、かつステントは一般に滑らかな外側の輪郭を呈する。

この発明はまたその末梢端部の窪みに位置づけられた拡張可能なバルーンを有するカテーテルを製造するための、以下の段階を含む方法を含む、すなわち或る外側の直径を有する内部シャフトと、外側の直径よりも大きい第2の直径を有する同心の外部シャフトとを含むカテーテルを提供する段階を含み、ここで外部シャフトはカテーテルの末梢端部に近い方で終端となり、内部シャフトは外部シャフトの末梢端部の末梢に延び、さらにカテーテルに、膨らませることができるポリマーのバルーンを装着する段階を含み、それによってバルーンは内部シャフトの延在する部分にわたり、かつバルーンの末梢端部は内部シャフトに接着され、そのため内部シャフトの最も末梢の部分はバルーンの末梢に延び、バルーンに拡張可能な管状のステントを設置する段階と、ステントをバルーンにわたって保持するために、内部シャフトの最も末梢な部分にエンドピースを装着する段階とを含み、

— 19 —

腔内に完全に引き込まれることができる。この装着装置は、ステントを掴むために、好ましくは少なくとも2個または3個の放射状に突出する部材を含む。

この発明はまた先に位置づけられかつ拡張されたステントを身体の通路から除去するための、以下の段階を含む方法を含む、すなわち管内に、管腔内に位置づけられた中心に近い装着手段を有する除去装置を通路に挿入する段階と、装着手段を管の外に末梢に延ばし、装着手段を放射状に伸ばし、装着手段でステントの中心に近い端部を掴む段階と、装着手段とステントの掴まれた中心に近い端部とを放射状に引込ませかつ装着手段とステントとを管腔の末梢端部に引込みそれによってステントの管腔への軸方向への動きがステントを放射状に圧縮しかつ圧縮されたステントを鞘ないに引き入れるようにする段階と、装置と圧縮されたステントとを通路から除去する段階とを含む。

この発明の他の目的、特徴および利点は以下の好ましい実施例の詳細な説明と添付の図面とを考

— 21 —

ここでエンドピースはステントの外側の直径と少なくとも同じだけ大きい外側の直径を有する。好ましい実施例では、エンドピースの外側の直径は実質的に外部シャフトの直径と同じである。別の好ましい実施例では、この方法はさらにバルーンにわたってステントを設置するのに先立って、バルーンをテストするためにバルーンを膨らませる段階を含む。

この発明のさらに別な局面に従えば、身体の管から先に位置づけられかつ拡張されたステントを除去するための、以下のものを含む装置が提供される、すなわち内部管腔を有する外鞘と、管腔の末梢端部から外に軸方向に延びかつ、注入された放射状に拡張されたステントの端部を掴むために放射状に延びるように軸方向に可動な、管腔内の第1の装着装置と、装着装置と管腔に装着されたステントとを放射状に引込ませかつ軸方向に引くための手段とを含み、そのため装着装置の、ステントを管腔に引く軸方向の動きがステントを放射状に圧縮するように働きそれによってステントが管

— 20 —

應することによってより明らかになるであろう。好ましい実施例の説明

第1図ないし第5図を参照すると、この発明に従った拡張カテーテルが示され、これは、この実施例では軸方向に長手のカテーテルシャフト2を有するバルーンカテーテルを含む。カテーテル1の中心に近い制御端部は、サムソン (Samson) 等の米国特許第4, 573, 470号に開示されたような公知の血管再生バルーンカテーテルの制御端部のように装飾されてもよい。第1図に例示されたこの発明の実施例は、カテーテルを通過して軸方向に延在する膨張管腔5および通風管腔6 (第3図に示される) と、各々がそれぞれ流動的に連通する、膨張ポート3および最速には別個の通風ポート4とを有する。膨張管腔5はその末梢端部で、カテーテルの中心に近い管腔5の径10を介しかつバルーン8の内部表面に近接する少なくとも1個の膨張ダクト9によって、拡張可能なバルーン8の内部7と流動的に連通している。同様に、通風管腔6は膨張ダクト9に近い少なくとも

— 22 —

も1つの通風ダクト11によって、バルーン8の内部7と流動的に連通している。バルーンを膨らませることが始めると、管腔5および6またはバルーン8の内部7の空気はいずれも通風ポート4の外に追い出され、これはそれから停止栓または他の手段(図示せず)によって密封される。

その中心に近い端部で、染料ポート14によって導入された放射線不透過の染料を受取るために、第3の管腔12が設けられてもよい。ガイドワイヤ13もまた染料ポート14および管腔12を通過して挿入されてもよい。

カテーテルの末梢の機能端部の近くで、カテーテルシャフト2の領域10は直径が減じられて、カテーテルシャフト2上の中心に近い環状の溝16と末梢の環状の溝17とによって軸方向に規定される環状の窪み15を提供する。環状の窪みの軸方向の長さは好ましくは所与の応用において挿入されるべきステントの所望の長さに対応する。第3図を参照すると、ダクト9によって前記膨張管腔5と流動的に連通している環状に膨らませる

- 23 -

の必要なしに装置を挿入することを可能にする。

バルーン8の材料は管状のスリーブの形状であって、これはカテーテル1の長さに沿って延び、かつ溝16に近く溝17から遠いカテーテルシャフト2の壁に接着され、しかし領域15にはなくここでそれがバルーン8を形成しかつ拡張が可能である。

膨張管腔5によってバルーン8の内部7に加圧された液体を導入することは、バルーン8の放射状の拡張を引き起こし、これは順にそのまわりに同心で配置されたステント18の放射状の拡張を引き起こす。バルーン8を膨らませることによって一旦拡張されると、拡張されたステント18を通る中央管腔19の内部直径は環状の窪み15と、溝17を含むカテーテル1の末梢端部との間で、カテーテルシャフト2の外側の直径よりも大きくなる。こうして、バルーン8が要むのに従って、カテーテル1はステント18の中央管腔19を通過して引出され、この発明の方法に関連して以下でより詳細に述べられるように、拡張されたステン

- 25 -

ことのできるバルーン8が減じられたカテーテル壁10と環状の窪み15の放射状に最も内側の領域とに同心で配置されている。そこを通る中央の管腔19を有する、以下で論じられる、拡張可能な管状のステント18(第7図に例示される)がバルーン8と同軸に配置されている。

この発明の拡張カテーテル1はカテーテルの外側の、実質的に円筒形の輪郭が拡張可能なステント18のその拡張された状態で、その存在によって邪魔されないままであるように設計されている。したがって、バルーンカテーテルの場合、潰れたバルーン8の外側の直径は近接したカテーテルシャフト2の溝16および17の外側の直径よりも小さく、そのため潰れたバルーンは環状の溝16および17の間に形成された環状の窪み15を、放射方向に、部分的に満たすのみである。拡張されていないステント18は、ステント18および近接したカテーテルシャフト2が実質的に円筒形の形状を含むように、バルーン8と同軸にかつ溝16および17の間に配置される。この形状は前

- 24 -

ト18を前立腺部分の尿道の中的位置に残すだろう。

カテーテルの外側の直径は、挿入を容易にしかつ尿道を引張ることから結果として生じる副作用や合併症を避けるために、好ましくは最小にされる。この発明に従えば個々の患者の要求に適するように、異なるサイズを備えた移植カテーテルシステムの段階ごとのセットが提供されるだろう。

カテーテルはその末梢端部に柔軟な弾性カテーテルチップ20を備えてもよい。チップ20は、尿道内層への損傷を最小にしさらにカテーテルを尿道の潰れた管腔内に挿入するのを容易にするために、好ましくはテーパの付いたまたは丸い形状を備えて形成される。

第20図を参照すると、カテーテルチップ20はエンドピース70を含み、これはステント18の外側の直径と少なくとも同じだけ大きい外側の直径を有し、好ましくは外部シャフト72と同じかまたはそれより大きい直径を有する。エンドピース70が外部シャフトの外側の直径と実質的に

- 26 -

同じ外側の直径を有することが好ましい。カテテルチップ20におけるのと同様に、エンドピース70は有利には柔軟な弾性材料で作られ、かつ好ましくはテーパの付いたまたは丸い形状で形成されてもよい。エンドピース70はカテテル1の末端端部に着脱可能に装着され、好ましくは内部シャフト2の末端で終端となる。第20図に示されるように、エンドピース70はバルーン8の付近に装着されてもよい。エンドピース70はステント18をバルーン8にしっかりとつなぐように働く。

エンドピース70は内部シャフト2の一体の部分ではなく、製造段階の間にそこに装着されるので、この発明はカテテル1を作るための改良された方法を提供する。外部シャフト72が内部シャフト2上に置かれ、外部シャフト72は外部シャフト2の外側の直径とはほぼ同じ内側の直径を有する。外部シャフト72はカテテル2の末端端部に近づいて終端となるように形成されており、そのため内部シャフト2は外部シャフト72の末

- 27 -

この発明に従った拡張カテテルの別の実施例が第9図ないし第11図に例示されている。この実施例では、そのまわりに弾性鞘21が置かれた長手のカテテルシャフト2が提供される。シャフトはその内部に雌ねじ23を有する長手のスリーブ22を含む。スリーブ22内にはスリーブ22の雌ねじ23と係合する雄ねじ25を有する長手のシャフト24が回転可能に位置づけられている。ねじで止められた領域は、シャフト24およびスリーブ22の末端端部近くに、第11図に例示され、拡張部材32が以下で明らかになるであろうように円錐のスペース34内に完全に引き込まれることを可能にする十分な距離だけ軸方向に延びている。例示された実施例では、第1のノブ26がシャフト24の中央に近い端部に堅く固定され、第2のノブ27がスリーブ22の中央に近い端部に固定されている。

後設側の軸方向に配向された浮動する区切りまたは歯28がスリーブ22の端部に末端に可動に配置されている。歯28の外部表面29は弾性の

- 29 -

鞘に延びる。バルーン8はカテテル1に装着され、そのためこれは外部シャフト72の最も末端の部分を選び、または外部シャフト72を超えて末端に延びる内部シャフト2の部分に少なくとも近接するか、または当接したそれを覆う。バルーン8の末端端部は内部シャフト2に依着される。次に、ステント18がバルーン8上に置かれ、最後にエンドピース70が装着されてステント18が末端に開動するのを防ぐ。外部シャフト72の末端端部は同様にステント18が中心の近くに開動するのを防ぐ。

改良された方法はまた、好ましくは、ステント18をバルーン8上に置くのに先立って、バルーン8をテストする段階を含む。バルーンが予め定められた内部圧力に耐えることが判断されると、これはしばしば、それからステント18がバルーン8近くに位置づけられる。最後に、エンドピース72が内部シャフト2の延長部分に、かつ好ましくはまたバルーン8の最も末端の部分に固定される。

- 28 -

鞘21によって定位に置かれ、協働して一般に円筒形の外部輪郭を形成し拡張されない管状のステント18を受ける。歯28の放射状の厚みは、歯28の中心に近い端部30に近い最も厚い寸法から、歯28の末端端部に近い最も薄い寸法までテーパされ、それによっておおよそ円錐形の内部スペース34を規定する。

円錐形の拡張部材32はその長手シャフト24の尖った端部で装着されている。ノブ27に関連した第1の方向でのノブ26の回転は、長手シャフト24を軸方向に中心に近い方向へ引き、拡張部材32を歯28によって形成された円錐形のスペース34内に移動する。ノブ27に関連して第1の方向にノブ26をさらに回転させると、その結果拡張部材32は歯28の放射状の外側の拡張の効果を与え、これは順に拡張可能ステント18の放射状の外側の拡張を引き起こす。ノブ26を逆の関連の方向に回転させると、拡張部材32はスペース34の外側に戻る。弾性鞘21の弾力のある性質は、末端の方向における部材32の移動

- 30 -

によってそれが可能にされるとき、図28がその拡張されない方向に戻ることを引き起こす。管状の弾性鞘21は拡張部材32の端部を越えて延び、この点でこれは一体に形成された鈍い端部33と合併する。第11図に例示されたように、鈍い端部33の外側の直径とステント18に近い鞘21のそれとはわずかに拡大され、そのためステントが底に装着された拡張カテーテルの外側の形状は実質的に均一であり、一般にその軸方向長さに沿って滑らかである。

この発明の別な局面は、直接内視鏡で見ながら、前に位置づけられかつ拡張されたステントを除去するための装置を提供する。第12図ないし第14図を参照すると、装置はそこに装着されかつ注入されたステントの対応する中心のおよび末梢の端部38および39に係合するようにされた、中心のおよび末梢の装着手段36および37を有するカテーテルシャフト35を含む。装着手段は互いに関連して、除去機器の軸方向に沿った移動が可能である。

- 31 -

外側の鞘47がスリーブ41の外側に摺動可能に設けられている。鞘47の内部管腔はその末梢端部48で拡張し、そのため鞘47は歯40にわたって可能に摺動し、それらが放射状に内側に弾性的に曲がりしかし中心方向において傾斜されたままであることを引き起こしてもよい。刃40が鞘47によって末梢方向に向かって曲がらないことを確実にするために、歯40の外側表面は丸い端縁49を備えてもよい。除去機器の機械的特性は以下の注入されたステントを除去するための方法の議論を参照することによってより明らかとなるであろう。

第4図を参照すると、この発明に従った放射状に拡張可能な管状のステント18が例示され、ステントはその拡張されない、実施的に円筒形の形状でバルーンカテーテルに設置されて例示されている。ステントの壁の厚さは有利には約0.0003ないし約0.06インチであって、好ましくは約0.005ないし約0.025インチであり、さらに好ましくは約0.008ないし0.012

- 33 -

例示された実施例では、中央に近い装着手段36は中心方向に傾斜されかつカテーテルシャフト35の長さに沿って延びスリーブ41に設けられた、複数の歯40を含む。第1のノブ42がスリーブ41の中心に近い端部に固定され、スリーブ41を通過して延びる長手のシャフト44の中心に近い端部に装着された第2のノブ43と近接している。スリーブ41の内部表面は、この発明の拡張カテーテルを例示する第11図に示された態様で、シャフト44の雄ねじと係合する雌ねじを備えてもよい。シャフト44がスリーブ41内で反復運動が可能であるという重要な関係は以下で明らかになるであろう。

末梢装着手段37はリング45を含み、これはシャフト44の末梢端部に近くに、前記シャフト44の環状の溝に係合するかまたは他の従来の手段によって回転可能に装着されている。複数の歯46がリング45に装着されており、前記歯46は外側に放射状に延びかつ末梢方向に傾斜されている。

- 32 -

インチである。ステントの壁は、ステント18の壁が平らに延ばされたならば現われるであろう壁のパターンを示す、第6図、第7図および第8図に最もよく例示されるように、そこを通る複数の歯の道路を備えて形成されている。第6図において、第1の複数の歯の平行なフィラメント50は第2の複数の歯の平行なフィラメント51と斜めに整列されており、これらはすべてそこを通過して複数のダイヤモンド形の開口部52を有するダイヤモンドパターンを生み出すように、単一の材料のピースから形成されている。フィラメント50および51のこの形状はこの発明の拡張カテーテル1によって及ぼされる放射状の外側への力に反応して、管状のステント18の放射状の外側への変形を可能にする。以下で述べられるチタニウムまたは他の材料などの、打ち延ばしができる、生物学的に適合する金属からステントを建造することは、ステント18が肥大した前立腺などによって及ぼされるストレスの下でその拡張された形状を保持し、それによって、さもなければ狭窄したまたは閉塞

- 34 -

した管腔の閉存性を維持することを可能にする。加えて、フィラメント50および51の配向は、反対の軸方向に拡張された管状のステント18の軸方向端部38および39上に及ぼされた力がステント18の軸方向の延長を成し遂げ、かつ結果としてその直径の減少を達成するようになってい

る。第6図の壁パターンの変形が第8図に示され、ここではおおよそダイヤモンド形の開口部がステント18の軸方向端部近くでより小さくなっている。この形状はその中央領域64においてより大きな拡張を容易にし、かつ、第6図のパターンと同様に、そこに軸方向に延びる力を加えることによって、拡張されたステント18が直径を減じられることを可能にする。

硬い壁の面積がそれを通る開口部の総計の面積に占める割合は比較的低い。これはステントの材料と管腔の内層との接触面積を最小にし、ステントの拡張特性を改善し、かつ前立腺管や、尿道内で空になるように前立腺を横切る精管の終端部分

- 35 -

えた管腔に狭窄を引き起こさないように、十分でなければならない。ステントの長さはしばしば約1センチから約4センチであって、肥大または肥厚の場所と範囲とに依存して、好ましくは約1.5ないし約3.0センチの長さであり、最も好ましくは、約2.4センチの長さであって、これは前立腺部分の尿道の平均のおおよその長さである。

好ましくは、この発明のステントは全体が、またはステント上の被覆の形で、生物学的に適合する材料を用いて作られ、これは尿道管腔内の生理学的かつ化学的環境との適合性を改良する。たとえば、ステントはpHが約4.5ないし8の範囲にある尿に露出されるだろうが、これは一般に約7.4のpHを有する血液等の他の体液と比較して比較的に広い変化である。被覆はフルオロポリマー等の、たとえばポリテトラフルオロエチレンまたは好ましくはシリコンゴム等のプラスチックまたはポリマーの材料であってもよい。代わりに、被覆は等方性のカーボンであってもよく、ステントの表面はその性質が滑らかであるかまたは微孔

- 37 -

等の、尿管管腔に側部から入る管の干渉を最少にする。加えて、ステントの壁を通る横方向の開口部は、組織の内部成長を促進して、それによって分解したミネラルによる、ステントのフィラメント部分50および51を外皮で覆うこと (encrustation) を最少にしかつステントが膀胱方向へ移動する危険を減じるかもしれない。

最適には、いかなる所与のステント壁の壁の厚さも全体を通じて実質的に均一であるが、しかしながら、この発明の一実施例では、壁は中央領域64でより薄い。放射方向で測定されたステントの壁の厚さは、ステントの構造的な一体性を維持する一方で、それを通る横方向の開口部のより大きなまたはより小さな面積を可能にするために、異なったステントにより異なるだろう。ステント18が、肥大した前立腺によって及ぼされる一定の放射状に内側に方向づけられた力に耐えられることが重要である。

ステント18の軸方向の長さが、肥大した前立腺によって及ぼされる圧力がその軸方向端部を越

- 36 -

性であってもよい。表面が不規則であると、尿の比較的高い重量オスモル濃度のために、塩分の沈着する場所を提供するかもしれないので、滑らかな表面が望ましいと信じられる。このように、実質的に滑らかな表面はステントを外皮で覆うことを最少にする。外皮の形成をさらに減じるために、界面活性剤またはキレート化剤が有利にはステントの表面に添付されてもよい。

ステント18の最大に拡張された直径は約10ミリないし約14ミリまたはそれよりも大きい範囲内にあるだろう。この範囲は非円形の断面を有するかまたは非円筒状の輪郭を有する形状に拡大されたステントの場合、最も大きい断面の寸法に当て嵌まる。その製造の材料および物理的な設計に依存して、所与のステントは最適な範囲内で拡張され、これは上で示された全体の範囲よりも少なくてもよい。

この発明のステント18は、第1の拡張されない形状から第2の、その軸方向長さ全体にわたって実質的に均一な断面を有する拡大された状態か、

- 38 -

または中央領域でその軸方向端部に近い領域よりも大きな断面積を有する形状に拡大されてもよい。この後者の形状は、たとえば打ち延ばしのできる金属ステントの場合、よりしばしばスロットを設けることや、または軸方向端部領域38および39内に組み入れられた異なった材料よりも大きな拡張能力を有する材料をステントの中央領域に選択することなどで、中央領域でより大きな拡張を可能にするような、ステント18の機械的な設計によって達成される。たとえば、第8図に示された側壁パターンは軸方向端部よりも中央に近いところでより大きな放射状の拡張を可能にする。代わりに、均一な成分のステントに設けごとの壁の厚さを用いることもできる。しかしながら、好ましくは拡張されたステント18の形状はその拡張を達成するのに用いられるバルーン8の拡張された形状に対応する。こうして、この発明のカテゴリー1は様々な臨床的な指示のいかなるものにも約するように、たとえば円筒形、凹形、凸形または切頭円錐形等の、様々な完全に膨らまされた輪

- 39 -

ステント18の軸方向の端部領域38および39はステント18の中央の領域よりも軟らかいかまたはより柔軟であって、それによってステント18の管腔19から尿道の管腔への滑らかな遷移を可能にする。ステントの軸方向端部領域38および39は、放射状の内側の方向に徐々にテーパされて形成されてもよく、それによってストレスおよび過熱の危険を、そしてあるいは組織と尿道管腔の接合部で尿道の内層のねじれをも減じる。

第16図を参照すると、男性の骨盤領域の断面図が簡潔な形で示され、膀胱59と、前立腺部分の尿道62の狭窄61を引き起こす拡大したまたは肥大した前立腺60を示す。こうして、前立腺部分の尿道62の内側の直径は、非前立腺部分の尿道63の内部の直径に比べて小さくなっている。

次に第17図を参照すると、その中央部分64全体を通し実質的に均一な断面を有し軸方向端部38および39の近くで放射状に内側に方向づけられたテーパを有する、前立腺部分の尿道62内の拡張されたステント18が例示される。ステン

- 41 -

トを有するバルーン8を縮めてもよい。たとえば第15図および第18図は凸形の輪郭を有するバルーンによって拡張されたステントを示す。

第15図および第18図に例示された実施例では、膀胱頸部の区域の通常の組織によって引き起こされた制限する力のために、ステント18の移動かが最少にされる。ステント18の拡大された中央部分64は膀胱の制限された頸部を通ることができないだろう、なぜなら移動を引き起こそうとするいかなる力も、一般にこの形状のステントを尿道を通して軸方向に強制するには不充分だからである。同じ理由で、ステントの膀胱からの移動もまた最少にされる。

加えて、ステントは第7図に例示されたような、楕円形かまたはさもなければ非円形の断面積を有するように有利には拡張される。ステントは有利には本来の前立腺の尿道の断面形状と極めて似た形状を有するように拡張され、かつ前立腺の通常の収縮を可能にするだろう。

この発明のステント18の別の実施例に従えば、

- 40 -

ト18の拡張された状態の直径は、例示の目的でやや誇張されている。第18図を参照すると、前立腺部分の尿道62内の位置にある拡張されたステント18が例示され、これはその軸方向長さの全体にわたって一般に凸形の外部形状を有する。この後者の好ましい膨らまされた状態形状では、前立腺60によって及ぼされる弾力是一般に凸形のステント18と協調して作用し、ステント18の膀胱59内部への移動の可能性や、前立腺部分の尿道62の下方の入口63への移動の可能性を最少にする。

この発明に従った、たとえばチタニウムを含む打ち延ばしのできる金属のステントはまずチタニウム管またはシート原料を一般に約0.004ないし0.05インチの範囲の所望の壁の厚さまで機械加工し、それから第6図または第8図に例示されたパターンのような壁パターンをその上にカットするかまたはエッチングすることによって製造されてもよい。カッティングは有利には従来の放電機械加工装置を用いて達成されてもよい。管

- 42 -

原料は回転する芯棒上で切られてもよく、これに対してシート原料はシート形に切れ縫いて管形状に巻かれ、溶接されかつ研摩されてもよい。

第19図ないし第23図は拡張可能管状ステント18の好ましい実施例を示す。第19図および第21図では、フィラメント50および51は今や実質的に平行な長手部材80であって、接点82、84および86を接続する。第21図によりはっきりと示されるように、接点82はステント18の軸方向端部に位置づけられ、ここでは終端の接点として言及される。接点84は終端接点82にすぐ近接したものであって、ここでは第2の接点として言及される。終端ではなく第2の接点でもないすべての他の接点はここでは内部接点86として言及される。

好ましい実施例では、内部接点86は長手部材80の長さに沿って配置され、そのためステント18の一方の端部からその同中心の軸に沿って他の端部へ進むと長手部材80はそのいずれの側においても他の長手部材80と交互に接続される。

— 43 —

1図では誇張されている。

第22図および第23図は長手部材80の好ましい断面を示す。好ましい実施例では、長手部材80は丸みをつけられた非矩形状の断面を有し、そのため尿道内層を損なったりまたはバルーンを傷つける可能性最少にしている。

第23図に示された断面は主にその外側の表面で丸みをつけられ、そのためこれは「D」形の形状を呈する。他方で、第22図に示された断面はその内側と外側の端縁の両方で丸みをつけられ、そのためこれは楕円形または円形の断面を呈する。

ステント18の長手部材の端縁はいずれかの適当な手段によって丸みをつけられてもよい。しかしながら、摩耗スラリーが丸められるべき端縁と反対に向けられる押しホーニングが特に適当な技術であると思われる。

この発明の挿入方法に従えば、それに関連した適当な拡張可能ステント18を有する拡大手段1が選択され、それから前立腺部分の尿道62内に、尿道63の外側の開口部65によって経尿道的に

— 45 —

ステント18の強度を最大にするために、同時にステント18を製造するのに用いられる量を最少にするために、長手部材80は非均一な断面を有する。たとえば、内部接点86間の中間の、88で曲がる力は少ないので、点88（接点の中間）では内部ノード86に近接した点と比較して、より小さい断面が見出されるのが好ましい。しかしながら、長手部材80は内部ノード86に近接した点の代わりにそこで開がってしまうほど、点88で薄くはならないだろう。同様に、長手部材80のより大きな断面は終端側の第2の接点84に近接した点90で用いられるべきである、なぜならより大きな曲げる力が軽減されるのはここだからである。点90において、材料は終端接点82と第2の接点84との間で長手部材80が放射状の圧力を増大した程度まで、好ましくは内部接点86間の点での長手部材80と実質的に同じ程度まで耐得ることができるように、十分な厚さと断面量の量を持つことが好ましい。長手部材80の非均一な厚さは例示のために第2

— 44 —

位置づけられる。位置づける段階は染料ポート14を通る放射線不透過の染料の導入とともに行なわれるかまたはそれが先立って行なわれるのが有利であろう。染料はここから管腔12を開いて狭窄61の区域までカテーテル1を通して運ばれ、その視覚化を可能にする。位置づけるステップはまた有利にはカテーテル1およびそこに配置されたステント18を水溶性の外科的ゼリーまたは他の潤滑油、たとえばイーフォーゲラアンドカンパニー、メルビル、ニューヨーク（E. Fogera & Co., Melville, New York）から入手可能な無菌の静電性の外科的潤滑油であるサーギルube[®]）等で被覆する段階が先に行なわれてもよい。位置づけはまた公知カテーテル技術に従ったガイドワイヤ13を用いて達成されてもよい。

バルーンカテーテル1が位置づけられると、加圧された液体が膨張ポート3内に導入され、これは管腔5および膨張ダクト9によってバルーン8に入る。通風ポート4はすべての空気が除かれる

— 46 —

まで出口を開けていてもよく、そのとき停止栓または他の従来の手段を閉じることによって密封される。バルーン8を膨らませることは拡張ステント18の放射状の拡張を引き起こし、また周囲の管腔の肥大した前立腺60によって及ぼされる圧力に対する拡大をも引き起こす。放射状に拡張可能なステント18は有利にはそこを通る管腔19の内側の直径が拡大されていないステント18を受けるようにされた形状の導管15とカテーテル1の末端の先端20との間のカテーテルの領域の外側の直径を超えるのに十分なだけ拡大され、そのためカテーテル1は拡張されたステント18の管腔19を通して引かれ、前記ステント18を前立腺部分の尿道内の場所に残すだろう。

バルーンカテーテルの場合、先に議論されたように、バルーン8の形状を変化させることによってステント18が実質的に円形な断面または尿道の内側の通常の管腔の自然の形状により近く付着する断面を有する最終的な形状まで拡張されるだろう。

- 47 -

たステント18内に同軸的に置かれたしぼんだバルーン8とともに置かれる。この目的のために、カテーテル1は、バルーン8の位置を視覚化するための1つまたは2つ以上の放射線不透過のマークを備えてもよい。それからバルーン8は膨らまされ、ステント18を再拡大したり、さらに拡張したり、またはその形状を変える。それから、バルーン8はしぼまされ、カテーテル1は引き出され、再拡張されたステント18を前立腺部分の尿道62内に残すだろう。

この発明の方法のさらに別の局面では、予め位置づけられたステント18は、上で述べられた装着手段36および37を備えかつ尿道鏡または膀胱鏡の動作チャンネルを通して挿入するようにされた、第12図に例示されたような装置の除去装置を用いて除去されてもよい。尿道鏡は尿道63の外部の開口部65によって経尿道的に挿入され、先に位置づけられたステント18が直接視覚的に観察されるように位置づけられるだろう。直接観察しながら、除去装置は尿道鏡の動作チャンネル

- 49 -

経管ステント18の拡大に従って、拡大するカテーテル1がバルーン8の何かの収縮性の力の下で加圧液体を排出しそれから膨張ポート3によってバルーンの内容物を空にすることによって、その直径が減じられるだろう。装置はそれからステント18の管腔19を通して引き出され、拡張されたステント18を第17図および第18図に例示されるように前立腺部分の尿道62内の場所に残すだろう。

装置1は、尿道管腔62内のステント18の直径をさらに増加させることが必要になったならば、または拡張可能なステント18を再拡大することが必要になった場合には、尿道63の外部の開口部65を介して後に再挿入されてもよい。この発明の方法のこの観点に従えば、先に位置づけられ拡大されたステント18は公知の技術に従って透視検査によって視覚化される。所望の膨らまされた状態の形状を備えたバルーン8を有する適当なカテーテル1が選択され、上で議論されたように経尿道的に挿入され、予め位置づけられた拡張され

- 48 -

によって予め位置づけられたステント18と同軸に位置づけられる。この位置づけの段階の間、鞘47が末端の方向へ軸方向に移動して末端の装着手段37を覆う。装着手段36および37の両方が拡大されたステント18の管腔19内に位置づけられると、鞘47は軸方向に引込められ、前記装着手段36および37を露出する。鞘40および46は鞘47がないところで放射状に外側の方方向に向かって、第13図に示されるようにおおよそ斜めになるまで弾力的に曲がる。シャフト44がたとえば回転ノブ43によって軸方向に延ばされ、一方ノブ42が固定されたままで保持されるので、中心に近い刃40はステント18の中心に近い端部38と、第6図および第7図に例示された開口部52または58を通して伸びることによって、係合するだろう。同様の態様で、末端の装着手段37はステント18の末端端部39と係合するようにされる。装着手段はそれから軸方向にさらに離れて動かされ、注入されたステント18の軸方向の延長を引き起こす。ステント18の側

- 50 -

壁の形状のために、結果としてステント18の半径が縮じられる。直径が十分に縮じられると、鞘47は末梢に滑動して両方の装着手段36および37を覆い、その間に装着された放射状に縮じられたステント18を有する。尿道鏡および除去手段は、延長されたステント18を依然として係合したままで、それから後経尿道的に引出されてもよい。

代わりに、ステント除去装置は第12図ないし第14図に例示された構造の一部のみを含んでもよい。特に、装置は中心に近い装着手段36のみを有してもよく、これは放射状の変形によって注入された拡張されたステントの中心に近い端部をつかむためのいかなる適当な構造でもあり得る。中心に近い装着手段の端、突出部、把持部材、または他の適当な装着構造は外側の鞘47から外に伸び、外に拡張してステント18の中心に近い端部を掴み、放射状に収縮して外側の鞘内に引き戻され、ステント18を鞘47の末梢端部48の内側の管腔に引き入れるように適合されている。管

- 51 -

第6図はこの発明に従った管状ステントの側壁パターンの一実施例を例示する。

第7図は非円形の断面を有する形状に拡張された、この発明の管状のステントの断面図である。

第8図は第6図に例示された側壁パターンの変形を例示する。

第9図はこの発明に従った拡張カテーテルの別の実施例の斜視図である。

第10図は第9図の装置の末梢端部の詳細な斜視図である。

第11図は第10図の装置の立面断面図である。

第12図はこの発明に従った除去装置の斜視図である。

第13図は拡張された管状ステントと係合する、第12図の除去装置断面図である。

第14図は管状ステントの軸方向の延長に続く、第13図の除去装置の断面図である。

第15図は第1図に示されたこの発明の装置の簡潔な概略図であって、一般に凸型のバルーンと対応する管状ステントが拡大された状態で例示さ

- 53 -

腔は（既に管腔内に引き入れられたステント18の収縮した中央に近い端部を除いて）拡張されたステントよりも小さい直径なので、ステント18の中心に近い端部に及ぼされた軸方向の力は中に引き入れられたステント18が伸びることを強制し、かつステント18の拡張された部分が鞘47の内側に引き入れられるのにつれて放射状に収縮することを強制する。

4. 図面の簡単な説明

第1図はこの発明に従った装置の斜視図であって、管状のステントは拡張されない状態である。

第2図はこの発明に従った装置の末梢端部の概略の詳細な図であって、管状のステントは拡張された状態にある。

第3図は第2図の線3-3に沿った断面図である。

第4図はこの発明に従った装置の末梢端部の拡大された斜視図である。

第5図はこの発明に従った装置の末梢端部の斜視断面図である。

- 52 -

れる。

第16図は尿道、前立腺および膀胱を示す男性の骨盤の領域の簡潔な断面図である。

第17図は前立腺部分の尿道内にあるこの発明の拡張されたステントを例示する、第16図の端面図である。

第18図は第16図の断面図であって、前立腺尿道内のこの発明の拡張されたステントの別の実施例を例示する。

第19図は拡張されない状態の管状ステントの斜視図である。

第20図はステントおよびエンドピースを備えたカテーテルの末梢端部の断面図である。

第21図はステントの壁の部分の平面にされた投影である。

第22図は第21図の線22-22に沿った断面図である。

第23図は第22図の線22-22に沿った別の断面図である。

図において、1はカテーテル、8はバルーン、

- 54 -

13はガイドワイヤ、15は環状の窩み、18は
ステント、19は中央腔腔、70はエンドピース、
21は鞘、36および37は装着手段、62は前
立腺尿道、63は尿道である。

特許出願人 アドバンスド・サージカル・

インターヴェンション・

インコーポレーテッド

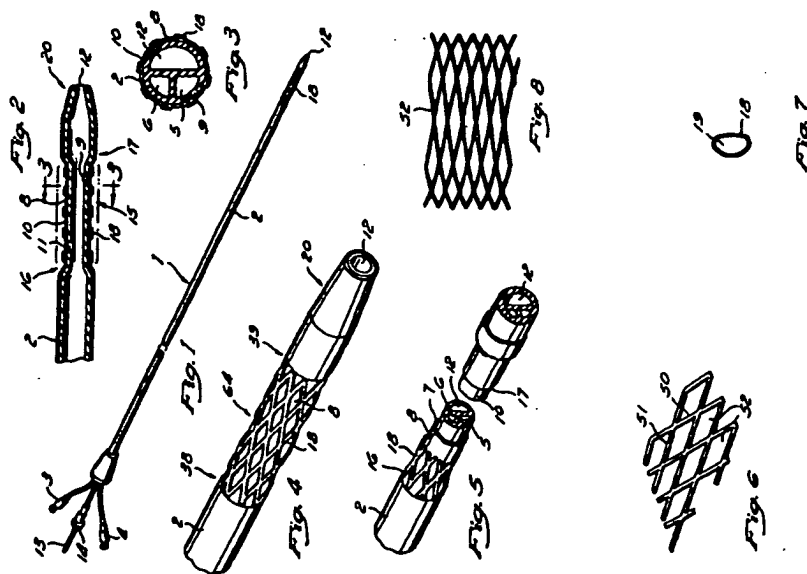
代理人 弁理士 深見 久郎

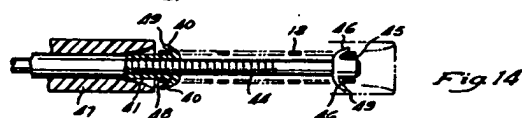
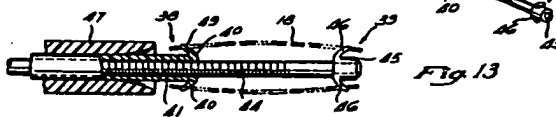
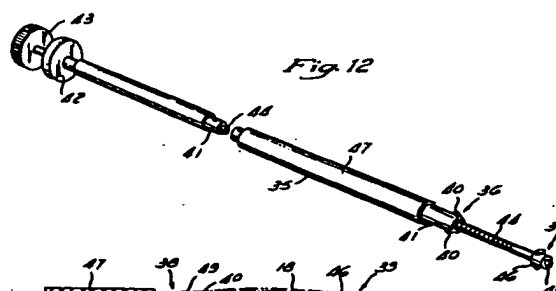
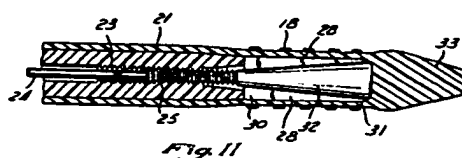
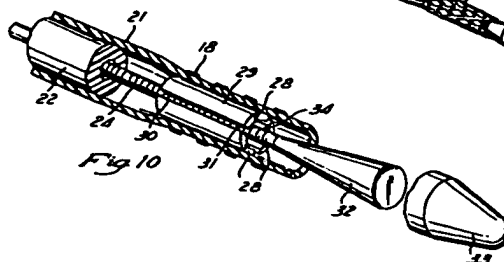
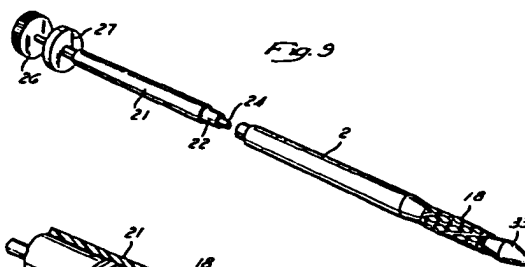
(ほか2名)

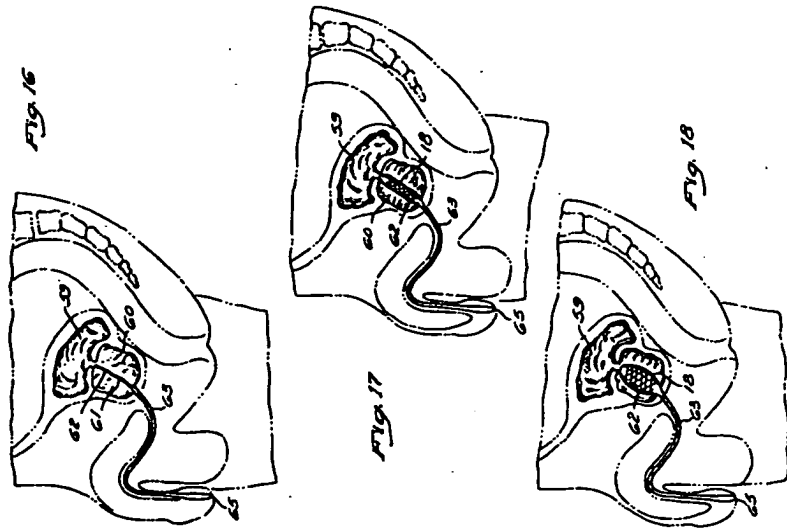
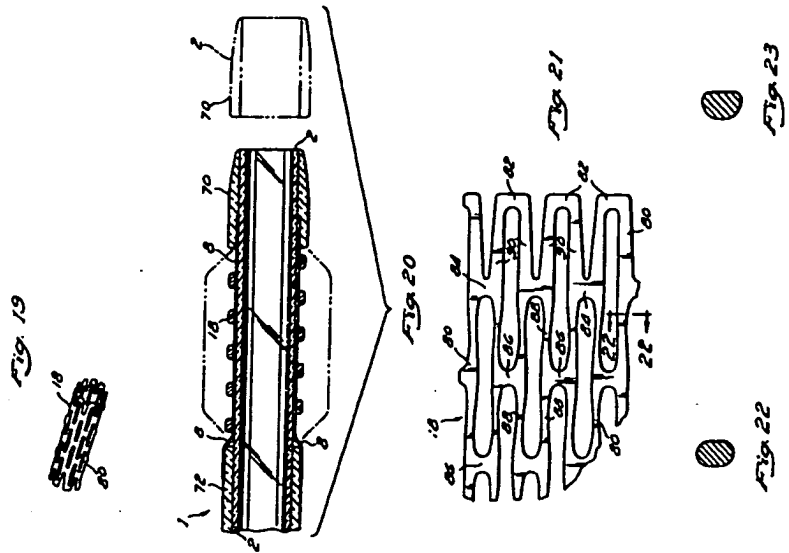


- 55 -

図面の浄書 (内容に変更なし)







手続補正書(方式)

昭和63年3月4日

特許庁長官殿

1. 事件の表示

昭和62年特許願第310774号

2. 発明の名称

前立腫瘍大治療のための方法および装置

3. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

住 所 アメリカ合衆国、カリフォルニア州、サン・クレメント

カル・ネゴシオ、920・エイ

名 称 アドバンスド・サージカル・インターベンション・

インコーポレーテッド

代表者 ロバート・エフ・ロッゼンブラス

4. 代理人

住 所 大阪市北区南森町2丁目1番29号 住友銀行南森町ビル

電話 大阪(06)361-2021(代)

氏 名 弁護士(6474) 深見 久 郎

5. 補正命令の日付

昭和63年2月23日

6. 補正の対象

願書の4. 特許出願人の代表者の欄、図面全文、
委任状および訳文

7. 補正の内容

(1) 願書の4. 特許出願人の代表者の欄を補
充した訂正願書は、昭和63年2月24日付の手
続補正書にて提出致しました。

(2) 願書で描いた図面全文を別紙の通り。な
お、内容についての変更はありません。

(3) 委任状及び訳文は、昭和63年2月24日
付の手続補正書にて提出致しました。

以上

方式
審査



- 2 -